For better dentistry

DENTSPLY

Kalsogen® Plus
Kalzinol

Zinc-Oxide-Eugenol Cements

Zinkoxid-Eugenol-Zemente

Ciments à base d'oxyde de zinc/eugénol

Cementi all'ossido di zinco-eugenolo

Cementos de óxido de Zinc-Eugenol

Çinko oksit öjenol simanı

Instructions for Use 2

Gebrauchsanweisung 7

Mode d'emploi 12

Istruzioni per l'uso 17

Instrucciones de uso 22

Kullanım Talimatları 27

Kalsogen® Plus
Kalzinol

Zinc-Oxide-Eugenol Cements

Caution: For dental use only.
USA: Rx only.

Content **Page**

1 Product description **2**
2 Safety notes **3**
3 Step-by-step instructions **5**
4 Lot number and expiration date **6**

1 Product description

These two fast setting zinc-oxide-eugenol cements serve as temporary restorations and base under non-adhesive filling materials.
The products comply with the specification of ISO 3107 for type II materials.

Kalsogen® Plus and **Kalzinol** are mechanically reinforced by addition of polystyrene and have a light yellow, dentin-like, opaque shade.

1.1 Delivery forms

- A powder/liquid version for hand mixing.

1.2 Composition

Powder:

Kalsogen® Plus
- Zinc oxide
- Zinc acetate
- Iron oxide pigments
- Highly dispersed silicon dioxide

Kalzinol
- Zinc oxide
- Acetic acid
- Iron oxide pigments

Liquid:

Kalsogen® Plus
- Eugenol
- Polystyrene
- Acetic acid

Kalzinol
- Eugenol
- Polystyrene

1.3 Indications

- Temporary restorations.
- Base under non-adhesive, restorative materials.

1.4 Contraindications

- Use with patients who have a known hypersensitivity or severe allergic reaction to eugenol or any of the other components.
- Direct application to dental pulp (direct pulp capping).

2 Safety notes

Be aware of the following general safety notes and the special safety notes in other chapters of these Instructions for Use.

Safety alert symbol

- This is the safety alert symbol. It is used to alert you to potential personal injury hazards.
- Obey all safety messages that follow this symbol to avoid possible injury.

2.1 Warnings

Liquid contains eugenol. Components and mixed material may be irritating to skin, eyes and oral mucosa and may cause allergic contact dermatitis in susceptible persons.

- **Avoid eye contact** to prevent irritation and possible corneal damage. In case of contact with eyes rinse immediately with plenty of water and seek medical attention.
- **Avoid skin contact** to prevent irritation and possible allergic response. In case of contact, reddish rashes may be seen on the skin. If contact with skin occurs, remove material with cotton and alcohol and wash thoroughly with soap and water. In case of skin sensitization or rash, discontinue use and seek medical attention.
- **Avoid contact with oral soft tissues/mucosa** to prevent inflammation. If accidental contact occurs, remove material from the tissues. Flush mucosa with plenty of water and expectorate/evacuate the water. If inflammation of mucosa persists, seek medical attention.

2.2 Precautions

This product is intended to be used only as specifically outlined in these Instructions for Use.

Any use of this product inconsistent with these Instructions for Use is at the discretion and sole responsibility of the dental practitioner.

- Use protective measures for the dental team and patients such as glasses and rubber dam in accordance with local best practice.
- Contact with saliva, blood and sulcus fluid during application may cause failure of the restoration. Use adequate isolation such as rubber dam.
- Tightly close bottles immediately after use.
- Increased temperature and/or humidity reduce available working time and accelerate setting time. Material will set faster in the mouth than at the bench. Do not use bench cure rates to judge mouth cure rates.
- Use in a well-ventilated area. Avoid inhaling dust particles from powder.

- Interactions:
  - Do not use this product in conjunction with (meth)acrylate based dental materials since it may interfere with the hardening of the (meth)acrylate based dental materials.

2.3 Adverse reactions

- Eye contact: Irritation and possible corneal damage.
- Skin contact: Irritation or possible allergic response. Reddish rashes may be seen on the skin.
- Contact with Mucous Membranes: Inflammation (see Warnings).

2.4 Storage conditions

Inadequate storage conditions may shorten the shelf life and may lead to malfunction of the product.

- Store with original (not dropper cap) caps tightly closed in a well-ventilated place at temperatures between 6 °C and 28 °C (43 °F and 82 °F).
- Allow material to reach room temperature prior to use.
- Do not store with or near materials containing (meth)acrylate resin components.
- Protect from moisture.
- Do not freeze.
- Do not use after expiration date.

3. Step-by-step instructions

3.1 Cavity preparation

1. Isolate the field of operation in preferred manner. Rubber dam is recommended.
2. Cavity preparation must provide for the mechanical retention of the product.
3. If caries is present, completely excavate using low-speed and/or hand instrumentation.
4. Place matrix and wedge where indicated.
5. Gently dry preparation with cotton pellet. Avoid desiccation.

3.2 Pulp protection

1. In deep cavities cover the dentin close to the pulp (less than 1 mm) with a hard-setting calcium hydroxide liner (Dycal® calcium hydroxide liner, see complete Instructions for Use).

3.3 Dosage and mixing

1. Place an appropriate amount of powder and liquid onto a clean glass slab.
2. Use a spatulation technique that quickly and thoroughly combines a small portion of the dispensed powder into all the dispensed liquid [1].
3. Bring small portions of powder into the mix in two or three increments and spatulate thoroughly. The mix should be completed in approximately 1 minute.
4. Technique Tips:
   - A proper mix will appear quite stiff and should be stropped (wiped vigorously) for 5 to 10 seconds.
   - A proper mix results in a putty-like consistency that is smooth and adaptable. If a dry, stiff or rubbery mix is obtained, additional liquid may be incorporated. If a sticky and soft mix is obtained, more powder may be added. Slight increments of powder should be incorporated until proper consistency is reached.
   - For room temperature and the recommended powder-liquid ratio, the mixing, working and setting time from start of mixing are given in the table below.

Mixing time	1 minute
Minimal working time	3 minutes
Latest setting time	5 minutes

3.4 Placement

1. Mixed material may be carried to the preparation with suitable placement instrument. Adapt, contour and shape with appropriate instruments. Technique Tip: Dipping the instrument into dry powder left on the pad before using to adapt material will facilitate placement and minimize sticking.

3.4.1 Use for temporary restoration

1. Trim excess material. Material may be smoothed by lightly burnishing. Initial set occurs approximately 3 minutes from start of mixing. Increased temperature, humidity, and powder/liquid ratio may accelerate set.
2. Upon set, remove matrix band if present. Check and adjust occlusion as needed. Additional carving or occlusal adjustment may be accomplished with a round bur. Avoid gouging material with sharp burs at high speed. Additional polishing is not recommended.
3. Periodically evaluate the intermediate restoration until final restoration is indicated.

---

[1] For tests according to ISO 3107 the recommended powder : liquid ratio is:
For Kalsogen® Plus: 0.9 g : 0.2 ml.
For Kalzinol: 1.1 g : 0.2 ml.

3.4.2 Use as protective base

The product is a protective base for non-resin-containing restorative material, such as amalgam or gold.

NOTICE

Possible interactions with other dental materials

Restoration failure.

1. Do not use the product in conjunction with resin-based adhesives, varnishes or restoratives since eugenol may interfere with hardening and cause softening of (meth)acrylate based dental materials.

1. Apply mixed material to desired dentin surfaces and depth.
2. Following completion of set (approximately 5 minutes from start of mixing) cavity refinement may be completed.
3. Complete restoration per restorative material manufacturer's Instructions for Use.

4 Lot number (LOT) and expiration date ( )

1. Do not use after expiration date. ISO standard is used: "YYYY/MM"
2. The following numbers should be quoted in all correspondence:
   - Reorder Number
   - Lot number
   - Expiration date

© DENTSPLY DeTrey 2012-03-16

[These Instructions for Use are based on Master Version 01]

Kalsogen® Plus
Kalzinol

Zinkoxid-Eugenol-Zemente

Warnhinweis: Nur für den zahnmedizinischen Gebrauch.

Inhaltsverzeichnis **Seite**

1 Produktbeschreibung 7
2 Sicherheitshinweise 8
3 Arbeitsanleitung Schritt für Schritt 10
4 Chargennummer und Verfallsdatum 11

1 Produktbeschreibung

Diese beiden schnellhärtenden Zinkoxid-Eugenol-Zemente werden für provisorische Füllungen und als Unterfüllmaterial für nicht adhäsiv verarbeitete Füllmaterialien verwendet.
Die Produkte entsprechen der ISO 3107 Spezifikation für Typ II Materialien.

Kalsogen® Plus und **Kalzinol** sind mechanisch verstärkt durch die Zugabe von Polystyrol. Ihr Farbton ist Dentin-ähnlich, hellgelb und opak.

1.1 Lieferformen
- Pulver/Flüssigkeits-Version für manuelles Anmischen.

1.2 Zusammensetzung

Pulver:

Kalsogen® Plus
- Zinkoxid
- Zinkacetat
- Eisenoxid-Pigmente
- Hochdisperses Siliziumdioxid

Kalzinol
- Zinkoxid
- Ethansäure
- Eisenoxid-Pigmente

Flüssigkeit:

Kalsogen® Plus
- Eugenol
- Polystyrol
- Ethansäure

Kalzinol
- Eugenol
- Polystyrol

1.3 Indikationen

- Provisorische Füllungen.
- Unterfüllmaterial für nicht adhäsiv verarbeitete Füllmaterialien.

1.4 Kontraindikationen

- Anwendung bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit oder schwerer Allergie gegen Eugenol oder andere Bestandteile des Produkts.
- Direkte Applikation auf der Pulpa (direkte Überkappung).

2 Sicherheitshinweise

Beachten Sie die folgenden allgemeinen Sicherheitshinweise und die speziellen Sicherheitshinweise in anderen Kapiteln dieser Gebrauchsanweisung.

Sicherheitssymbol

- Dies ist das Sicherheitssymbol. Es weist auf die Gefahr von Personenschäden hin.
- Um Verletzungen zu vermeiden, alle Sicherheitshinweise, die diesem Symbol folgen, unbedingt beachten!

2.1 Warnhinweise

Die Flüssigkeit enthält Eugenol. Sowohl die Einzelbestandteile als auch das angemischte Material können Haut, Augen und Mundschleimhaut reizen und bei anfälligen Personen eine allergische Kontaktdermatitis verursachen.

- **Augenkontakt vermeiden,** um Irritationen und möglichen Hornhautschäden vorzubeugen. Im Falle eines Kontaktes mit den Augen mit reichlich Wasser spülen und medizinische Hilfe aufsuchen.
- **Hautkontakt vermeiden,** um Irritationen und einer möglichen allergischen Reaktion vorzubeugen. Im Falle eines Kontaktes mit der Haut kann sich ein rötlicher Ausschlag entwickeln. Bei Hautkontakt das Material mit Hilfe eines Tuches und Alkohol entfernen und gründlich mit Seife und Wasser abwaschen. Im Falle des Auftretens von Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut oder eines Ausschlags, die Anwendung abbrechen und medizinische Hilfe aufsuchen.
- **Kontakt mit oralen Weichgeweben/Mucosa vermeiden**, um Entzündungsreaktionen vorzubeugen. Kommt es zu einem unbeabsichtigten Kontakt, das Material sofort vom Gewebe entfernen. Die Schleimhaut mit reichlich Wasser spülen und das Spülwasser absaugen bzw. ausspeien lassen. Sollte die Reizung der Schleimhaut anhalten, medizinische Hilfe aufsuchen.

2.2 Vorsichtsmaßnahmen

Dieses Produkt nur nach Gebrauchsanweisung verarbeiten.
Jeglicher Gebrauch unter Nichtbeachtung dieser Gebrauchsanweisung unterliegt der Verantwortung des behandelnden Zahnarztes.

- Behandler, Assistenzpersonal und Patienten mit z. B. Schutzbrillen und Kofferdam entsprechend den lokalen Best-Practice-Standards schützen.
- Der Kontakt mit Speichel, Blut oder Sulkusflüssigkeit während der Applikation kann zum Versagen der Füllung führen. Adäquat trocken legen (z. B. mit Kofferdam).
- Flaschen nach Gebrauch sofort fest verschließen.

- Erhöhte Temperaturen und Luftfeuchtigkeit reduzieren die Verarbeitungszeit und beschleunigen den Abbindevorgang. Das Material bindet im Mund schneller ab als unter Laborbedingungen. Verwenden Sie nicht die unter Laborbedingungen ermittelten Zeiten zur Beurteilung der Aushärtezeiten in der Mundhöhle.
- Das Produkt nur in gut belüfteten Bereichen verwenden. Staubpartikel des Pulvers nicht einatmen.
- Wechselwirkungen:
  – Das Produkt nicht in Kombination mit (meth)acrylatbasierten Dentalmaterialien verwenden, da es das Aushärten dieser Materialien stören kann.

2.3 Nebenwirkungen

- Augenkontakt: Irritation und mögliche Hornhautschäden.
- Hautkontakt: Irritationen oder mögliche allergische Reaktion. Auf der Haut kann ein rötlicher Ausschlag auftreten.
- Kontakt mit der Schleimhaut: Entzündung (siehe Warnhinweise).

2.4 Lagerbedingungen

Unsachgemäße Lagerung kann die Haltbarkeit verkürzen und zu Fehlfunktionen des Produktes führen.

- Mit Originalkappe (nicht Tropfkappe) fest verschlossen in einem gut belüfteten Raum bei Temperaturen zwischen 6 °C und 28 °C lagern.
- Material vor Gebrauch auf Raumtemperatur erwärmen lassen.
- Nicht in der Nähe von (meth)acrylathaltigen Produkten lagern.
- Vor Feuchtigkeit schützen.
- Nicht einfrieren.
- Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.

3 Arbeitsanleitung Schritt für Schritt

3.1 Kavitätenpräparation

1. Isolieren Sie das Arbeitsfeld wie gewohnt, die Verwendung von Kofferdam wird empfohlen.
2. Die Kavität muss für die Retention des Produkts entsprechend präpariert werden.
3. Ist Karies vorhanden, diese vollständig mit langsamer Geschwindigkeit oder Handinstrumenten exkavieren.
4. Platzieren der Matrize mit Keil bei entsprechender Indikation.
5. Trocknen Sie die Kavität sorgfältig mit einem Wattepellet, vermeiden Sie dabei ein Austrocknen.

3.2 Schutz der Pulpa

1. In tiefen Kavitäten das Dentin nahe der Pulpa (weniger als 1 mm) mit einem aushärtenden Kalziumhydroxyd-Präparat abdecken (Dycal® Calcium Hydroxide Liner, siehe vollständige Gebrauchsinformation).

3.3 Dosierung und Anmischen

1. Ausreichend Pulver und Flüssigkeit auf eine saubere Glasplatte geben.
2. Mit einem Spatel eine kleine Portion des entnommenen Pulvers rasch und gründlich mit der gesamten entnommenen Flüssigkeit vermischen [1].
3. Kleine Portion des Pulvers in zwei bis drei Partien beimengen und gründlich vermischen. Das Anmischen sollte nicht länger als ca. 1 Minute dauern.
4. Technik-Tipps:
   - Eine gute Mischung erscheint ziemlich fest und sollte 5 bis 10 Sekunden kräftig mit dem Spatel ausgestrichen werden.
   - Eine gute Mischung hat eine glatte, geschmeidige und kittähnliche Konsistenz. Wenn die Mischung zu trocken, fest oder zäh ist, kann noch etwas Flüssigkeit zugegeben werden. Ist die Mischung zu klebrig und weich, so sollten schrittweise kleine Mengen Pulver zugegeben werden, bis die optimale Konsistenz erreicht ist.
   - In der Tabelle unten werden die Anmisch-, Verarbeitungs- und Abbindezeit ab Beginn des Anmischens bei Raumtemperatur und dem empfohlenen Pulver/Flüssigkeit-Verhältnis angegeben.

Anmischzeit	1 Minute
Minimale Verarbeitungszeit	3 Minuten
Abbindezeit	5 Minuten

3.4 Einbringen

1. Das angemischte Material kann mit einem geeigneten Instrument in die Kavität eingebracht werden. Adaptieren, Konturieren und Formen erfolgt mit einem geeigneten Modellierinstrument. Technik Tipp: Wenn das Instrument vor dem Adaptieren in trockene Pulverreste auf dem Mischblock getaucht wird, klebt das Material nur minimal und lässt sich leichter modellieren.

3.4.1 Verwendung für provisorische Füllungen

1. Überschüsse entfernen. Das Material sollte leicht geglättet werden. Der Abbindevorgang setzt nach ungefähr 3 Minuten ab Mischbeginn ein. Höhere Temperaturen, Luftfeuchtigkeit und ein verändertes Pulver/Flüssigkeitsverhältnis können den Abbindevorgang beschleunigen.

---

[1] Für Prüfungen gemäß ISO 3107 beträgt das empfohlene Pulver : Flüssigkeits-Verhältnis:
Für Kalsogen® Plus: 0,9 g : 0,2 ml.
Für Kalzinol: 1,1 g : 0,2 ml.

2. Ist der Abbindevorgang abgeschlossen, kann die Matritze entfernt werden (falls vorhanden). Kontrollieren und adjustieren Sie die Okklusion. Weitere Formgebung oder Adjustieren der Okklusionsfläche kann mit einem runden Diamanten erfolgen. Das Material nicht mit scharfen Fräsen mit zu hoher Geschwindigkeit bearbeiten. Zusätzliches Polieren wird nicht empfohlen.
3. Kontrollieren Sie die temporäre Versorgung regelmäßig bis zum Zeitpunkt der definitiven Versorgung.

3.4.2 Verwendung als schützendes Unterfüllungsmaterial

Das Produkt eignet sich für Unterfüllungen unter kunststofffreien Restaurationsmaterialien, wie z. B. Amalgam oder Gold.

HINWEIS

Mögliche Wechselwirkungen mit anderen zahnärztlichen Materialien

Restaurationsversagen.

1. Das Produkt nicht in Kombination mit kunststoffbasierten Adhäsiven, Lacken oder Restaurationsmaterialien verwenden, da Eugenol bei (meth)acrylatbasierten Dentalmaterialien das Aushärten stören und zu einem Erweichen führen kann.

1. Das Material in der gewünschten Stärke auf die entsprechenden Dentinflächen applizieren.
2. Ist der Abbindevorgang abgeschlossen (ungefähr 5 Minuten ab Mischbeginn), kann die definitive Anpassung der Füllung erfolgen.
3. Zur Fertigstellung der Restauration die Gebrauchsanweisung befolgen.

4 Chargennummer (LOT) und Verfallsdatum ( )

1. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden. Angegeben nach ISO Standard: „JJJJ/MM“
2. Bei Schriftwechsel sollten die folgenden Nummern angegeben werden:
   - Bestellnummer
   - Chargennummer
   - Verfallsdatum

© DENTSPLY DeTrey 2012-03-16

Kalsogen® Plus
Kalzinol

Ciments à base d'oxyde de zinc/eugénol

Avertissement : Réservé à l'usage dentaire.

Table des matières **Page**

1 Description du produit 12
2 Consignes de sécurité 13
3 Instructions étape-par-étape 15
4 Numéro de lot et date de péremption 16

1 Description du produit

Ces deux ciments à base d'oxyde de zinc/eugénol à prise rapide sont indiqués pour les restaurations temporaires, matériaux de comblement sans propriétés propres d'adhésion.
Ce produit se conforme aux spécifications ISO 3107 pour les matériaux de type II.

Kalsogen® Plus et **Kalzinol** sont mécaniquement renforcés par l'ajout de polystyrène. La teinte est proche de la dentine jaune-clair et opaque.

1.1 Conditionnement du produit
- Version poudre/liquide en mélange manuel.

1.2 Composition

Poudre :
Kalsogen® Plus
- Oxyde de zinc
- Zinc acétate
- Pigments d'oxyde de fer
- Dioxyde de silicium hautement dispersé

Kalzinol
- Oxyde de zinc
- Acide acétique
- Pigments d'oxyde de fer

Liquide :
Kalsogen® Plus
- Eugénol
- Polystyrène
- Acide Acétique

Kalzinol
- Eugénol
- Polystyrène

1.3 Indications

- Restaurations temporaires.
- Matériaux de restauration : sans propriétés propres d'adhésion.

1.4 Contre-indications

- Utilisation sur des patients avec une hypersensibilité ou des réactions allergiques sévères à l'eugénol ou à certains de ces composants.
- Application directe sur la pulpe dentaire (coiffage pulpaire direct).

2 Consignes de sécurité

Veuillez prendre connaissance des consignes générales de sécurité ainsi que des consignes particulières de sécurité qui figurent dans d'autres chapitres du présent mode d'emploi.

Symbole de sécurité :

- Il s'agit du symbole de sécurité. Il est utilisé pour vous alerter sur les risques potentiels de blessure.
- Respecter tous les messages de sécurité accompagnant ce symbole afin d'éviter d'éventuelles blessures.

2.1 Mises en garde

Le liquide contient de l'eugénol. Les composants et le matériau mélangé peuvent être irritants pour la peau, les yeux et la muqueuse orale et peuvent causer des allergies de contact et des dermatites chez certaines personnes.

- **Eviter tout contact avec les yeux** afin de prévenir toute irritation et dommage potentiel au niveau de la cornée. En cas de contact avec les yeux, rincer abondamment à l'eau et consulter un médecin.
- **Eviter tout contact avec la peau** afin de prévenir toute irritation et réaction allergique potentielle. En cas de contact, des rougeurs peuvent apparaître sur la peau. Si un contact cutané se produit, éliminer le matériau à l'aide d'un coton imbibé d'alcool et laver complètement au savon et à l'eau. S'il y a un érythème cutané ou que d'autres réactions allergiques apparaissent, cesser l'utilisation du produit et consulter un médecin.
- **Eviter tout contact avec les tissus mous de la bouche/muqueuses** afin de prévenir toute inflammation. En cas d'éventuel contact, éliminer immédiatement le matériau des tissus. Rincer abondamment la muqueuse à l'eau et évacuer l'eau. Si l'inflammation de la muqueuse persiste, consulter un médecin.

2.2 Précautions d'emploi

Ce produit ne doit être utilisé que dans la cadre défini par le mode d'emploi.
Toute utilisation de ce produit en contradiction avec le mode d'emploi est à l'appréciation et sous l'unique responsabilité du praticien.

- Utiliser des mesures de protections telles que des lunettes, un masque, des vêtements et des gants. L'usage d'une digue est également recommandé pour les patients.
- La présence de sang et de salive pendant l'application de l'adhésif peut faire échouer la procédure de restauration. Il est recommandé d'utiliser une digue ou toute isolation adéquate.
- Fermer hermétiquement la bouteille après usage.

- Une température et/ou une humidité élevées réduisent le temps de travail disponible et accélèrent la prise. Le matériau prendra plus rapidement dans la bouche qu'à l'extérieur. Ne pas utiliser le temps de polymérisation à l'extérieur comme référence pour le temps de polymérisation en bouche.
- A utiliser dans une zone parfaitement aérée. Eviter d'inhaler les particules de poussière de la poudre.
- Intéractions :
  – Ne pas utiliser le matériau en conjonction avec des produits dentaires à base de résine (méth)acrylate, car l'eugénol peut interférer avec le durcissement des matériaux dentaires à base de (méth)acrylates.

2.3 Réactions indésirables
- En cas de contact avec les yeux : irritation et dommage possible au niveau de la cornée.
- En cas de contact avec la peau : irritation et possible réaction allergique. Des rougeurs peuvent apparaître sur la peau.
- En cas de contact avec les tissus mous : inflammation (voir « Mises en garde »).

2.4 Conservation

Des conditions de stockage inappropriées abrègeront la durée de conservation et seront susceptibles de produire un dysfonctionnement du produit.
- Conserver dans les récipients d'origine bien fermés et dans un endroit bien ventilé à des températures comprises entre 6 °C et 28 °C.
- Laisser au produit le temps d'atteindre la température ambiante de la pièce avant utilisation.
- Ne pas stocker avec des matériaux contenant des composants à base de résine (méth)acrylate.
- Protéger de l'humidité.
- Ne pas congeler.
- Ne pas utiliser après la date de péremption.

3 Instructions étape-par-étape

3.1 Préparation de la cavité

1. Isoler le champ opératoire de la façon souhaitée. L'usage de la digue est recommandé.
2. La préparation de la cavité doit permettre la rétention mécanique du produit.
3. En présence de caries, retirer complètement les tissus cariés à l'aide d'instruments rotatifs à vitesse lente ou d'instruments manuels.
4. Placer la matrice et les coins où cela est nécessaire.
5. Sécher doucement la préparation avec des tampons de coton. Eviter de dessécher.

3.2 Protection de la pulpe

1. En présence de cavités profondes, recouvrir la dentine proche de la pulpe (moins de 1 mm) d'un fond de cavité à base d'hydroxyde de calcium auto-durcissant (Dycal® à base d'hydroxide de calcium, voir le mode d'emploi complet).

3.3 Dosage et mélange

1. Placer la quantité adéquate de liquide et de poudre sur une plaque de verre propre.
2. Utiliser une technique de spatulation en mélangeant rapidement et minutieusement une petite portion de poudre avec la totalité de liquide distribué [1].
3. Ajouter ensuite des petites portions de poudre dans le mélange en deux ou trois incréments et spatuler minutieusement. Le mélange doit durer approximativement 1 minute.
4. Conseils techniques :
   - Le mélange adéquat apparaîtra plutôt solide et devra être spatulé (essuyer vigoureusement) pendant 5 à 10 secondes.
   - Le mélange adéquat aura une consistance - mastic lisse et malléable. Si le mélange est dur, sec ou caoutchouteux, incorporer plus du liquide. Si le mélange obtenu est collant ou mou, ajouter de la poudre. Des ajouts de poudre doivent être incorporés jusqu'à l'obtention du mélange approprié.
   - Ci-dessous le tableau des temps appropriés de mélange, de travail et de prise depuis le début du mélange, à température ambiante avec le ratio poudre-liquide recommandé.

Temps de mélange	1 minute
Temps de travail minimum	3 minutes
Temps de prise maximum	5 minutes

3.4 Placement

1. Placer le matériau mélangé à la préparation à l'aide d'instruments appropriés. Adapter, ajuster et mettre en forme avec les instruments adéquats. Conseil technique : tremper l'instrument dans la poudre restante laissée sur le bloc avant de mettre en place le matériau, cela facilite le placement et minimise l'adhésion à l'instrument.

3.4.1 Utilisation comme une restauration temporaire

1. Retirer l'excès de matériau. La surface du matériau peut être lissée en pratiquant un léger polissage. La prise initiale débute environ 3 minutes après le début du mélange. La prise peut être accélérée par une température, une humidité et un ratio poudre/liquide plus élevés.

---

[1] D'après les tests ISO 3107, le ratio recommandé pour la poudre et le liquide est:
Kalsogen® Plus: 0,9 g : 0,2 ml.
Kalzinol: 1,1 g : 0,2 ml.

2. Une fois la prise effectuée, retirer la matrice s'il y en a une. Vérifier et ajuster l'occlusion comme il se doit. Utiliser une fraise boule pour les retouches de forme ou pour les ajustements occlusaux. Eviter d'entailler le matériau en utilisant des fraises tranchantes à vitesse élevée. Il est déconseillé d'effectuer un polissage supplémentaire.
3. Surveiller régulièrement la restauration intermédiaire jusqu'à ce que la restauration définitive soit indiquée.

3.4.2 Utilisation comme une base protectrice

Ce produit est une base protectrice pour les matériaux de restauration ne contenant pas de résine tels que les amalgames ou l'or.

AVERTISSEMENT

Possibles intéractions avec d'autres matériaux dentaires

Echec de la restauration.

1. Ne pas utiliser le matériau en conjonction avec des adhésifs, des vernis ou des matériaux de restauration à base de résine, car l'eugénol peut interférer avec le durcissement des matériaux dentaires à base de (méth)acrylates.

1. Appliquer le matériau mélangé sur les surfaces dentinaires à l'épaisseur désirée.
2. Une fois la prise terminée (environ 5 minutes à partir du début du mélange) effectuer la finition de la cavité.
3. Réaliser la restauration selon les instructions du fabricant du matériau de restauration.

4 Numéro de lot (LOT) et date de péremption ( )

1. Ne pas utiliser après la date de péremption. Le format standard ISO est utilisé : « AAAA/MM »
2. Les références suivantes doivent être citées dans chaque correspondance :
   - Référence du produit
   - Numéro de lot
   - Date de péremption

© DENTSPLY DeTrey 2012-03-16

Kalsogen® Plus
Kalzinol

Cementi all'ossido di zinco-eugenolo

Attenzione: Esclusivamente per uso odontoiatrico.

Contenuti **Pagina**

1 Descrizione del prodotto 17
2 Note di sicurezza 18
3 Istruzioni step-by-step 20
4 Numero di lotto e data di scadenza 21

1 Descrizione del prodotto

Questi due cementi a base di Ossido di Zinco ed Eugenolo sono indicati in casi di otturazioni provvisorie e come base protettiva per materiale da restauro non in resina. I prodotti sono conformi alle norme ISO 3107 previste per i materiali di tipo II.

Kalsogen® Plus e **Kalzinol** sono rinforzati da un acceleratore contenente un legante resinoso ed hanno colorazione dentina.

1.1 Forme disponibili
- Versione Polvere/Liquido per miscelazione manuale.

1.2 Composizione

Polvere:

Kalsogen® Plus
- Ossido di zinco
- Acetato di zinco
- Pigmenti di ossido di ferro
- Diossido di silicone altamente disperso

Kalzinol
- Ossido di zinco
- Acido acetico
- Pigmenti di ossido di ferro

Liquido:

Kalsogen® Plus
- Eugenolo
- Polistirene
- Acido acetico

Kalzinol
- Eugenolo
- Polistirene

1.3 Indicazioni

- Otturazioni provvisorie.
- Base protettiva per materiali da restauro non in resina.

1.4 Controindicazioni

- Non usare con pazienti con accertata ipersensibilità o gravi reazioni allergiche all'eugenolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti.
- Applicazione diretta sulla polpa dentale (incappucciamento diretto della polpa).

2 Note di sicurezza

Prestare attenzione alle seguenti note di sicurezza generale e alle note specifiche riportate negli altri paragrafi delle istruzioni d'uso.

Allarme per la sicurezza

- Questo è il simbolo che allerta sulla sicurezza. E'utilizzato per indicare all'utilizzatore potenziali pericoli per l'incolumità fisica.
- Rispettare tutte le indicazioni di sicurezza che seguono questo simbolo per evitare possibili danni.

2.1 Avvertenze

Il liquido contiene eugenolo. I componenti e il materiale miscelato possono essere irritanti per pelle, occhi e mucosa orale e possono causare dermatite allergica da contatto nelle persone sensibili.

- **Evitare il contatto con gli occhi** per prevenire irritazioni e possibili danni alla cornea. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare con abbondante acqua e consultare un medico.
- **Evitare il contatto con la pelle** per evitare irritazioni e reazioni allergiche, In caso di contatto, possono comparire arrossamenti. In caso di contatto con la pelle, rimuovere il materiale con cotone e alcol e sciacquare abbondantemente con sapone e acqua. In caso di sensibilizzazione della pelle, interrompere l'uso e consultare un medico.
- **Evitare il contatto con la mucosa e i tessuti orali** per evitare infiammazioni. In caso di contatto accidentale, eliminare il materiale dai tessuti. Sciacquare la mucosa con abbondante acqua e far espellere l'acqua. In caso la sensibilizzazione della mucosa persista, consultare un medico.

2.2 Precauzioni

Questo prodotto deve essere utilizzato solo secondo le indicazioni delle Istruzioni d'uso.

Qualunque altro utilizzo non conforme alle Istruzioni d'uso è a discrezione e sola responsabilità dell'odontoiatra.

- Adottare misure protettive per il personale odontoiatrico e il paziente, come occhiali protettivi e diga dentale, secondo i migliori protocolli locali.
- Il contatto con la saliva, il sangue e il fluido sulculare durante l'applicazione può causare il fallimento del restauro. Adottare adeguate misure di isolamento, come la diga dentale.
- Chiudere bene il flacone immediatamente dopo l'uso.

- Temperature elevate e/o l'umidità riducono il tempo di lavorazione disponibile e accelerano il tempo di indurimento. Il materiale indurisce più rapidamente in bocca che non all'esterno. Non utilizzare i tempi di polimerizzazione extra-orale come indicazioni dei tempi di indurimento in bocca.
- Usare in ambiente ben ventilato. Evitare l'inalazione di particelle di polvere.
- Interazioni:
  – Non utilizzare questo prodotto in combinazione con materiali basati su (met)acrilati perché ciò potrebbe interferire con il processo di indurimento degli stessi.

2.3 Reazioni indesiderate
- Contatto con gli occhi: Irritazioni e possibili lesioni alla cornea.
- Contatto con la cute: Irritazioni o possibili reazioni allergiche. Possono verificarsi delle eruzioni cutanee rossastre.
- Contatto con i tessuti gengivali: Infiammazione (vedi Avvertenze).

2.4 Condizioni di conservazione

Inadeguate condizioni di conservazione possono ridurre la durata del prodotto o provocarne un non corretto funzionamento.
- Conservare con tappo originale ben chiuso (no contagocce) in un locale ben ventilato a una temperatura compresa tra 6 °C e 28 °C.
- Prima dell'uso lasciare che il materiale raggiunga la temperatura ambiente.
- Non conservare insieme o vicino a materiali contenenti componenti di resina (met)acrilata.
- Proteggere dall'umidità.
- Non refrigerare.
- Non usare oltre alla data di scadenza.

3 Istruzioni step-by-step

3.1 Preparazione di cavità

1. Isolare il campo operatorio nel modo usuale. Si raccomanda l'applicazione della diga di gomma.
2. La preparazione della cavità deve assicurare la ritenzione meccanica del prodotto.
3. In presenza di carie, eliminarla completamente con strumenti a bassa velocità e/o manuali.
4. Posizionare matrice e cuneo laddove necessario.
5. Asciugare delicatamente la preparazione con un pellet di cotone. Evitare l'essicazione.

3.2 Protezione della polpa

1. In cavità profonde proteggere lo strato di dentina a stretto contatto con il pavimento della camera pulpare (inferiore ad 1 mm) con un sottofondo a base di Idrossido di Calcio (Dycal®, vedere le Istruzioni per l'uso completo).

3.3 Dosaggio e miscelazione

1. Disporre la quantità necessaria di polvere e liquido su una piastra di vetro pulita.
2. Impiegare una tecnica di spatolamento tale da inglobare rapidamente ed in modo accurato una porzione piccola della polvere con il liquido [1].
3. Aggiungere piccole porzioni della polvere nell'impasto in 2 o 3 volte e spatolare accuratamente. L'impasto deve essere completato in un minuto circa.
4. Consiglio tecnico:
   - Un corretto impasto apparirà piuttosto denso e andrà ammorbidito spatolando vigorosamente per 5 - 10 secondi.
   - Un corretto impasto presenterà una consistenza omogenea e modellabile. Se si ottiene un impasto secco, rigido o gommoso, può essere incorporato del liquido aggiuntivo. Se si ottiene un impasto appiccicoso e molle, si può aggiungere più polvere. Si possono aggiungere piccole quantità di polvere fino a raggiungere una giusta consistenza.
   - Le indicazioni relative ai tempi di miscelazione e a quelli di lavorazione sono riportate nella tabella qui di seguito.

Tempo di miscelazione	1 minuto
Tempo minimo di lavorazione	3 minuti
Tempo di presa	5 minuti

3.4 Applicazione

1. Il materiale miscelato può essere applicato nella preparazione con strumenti adeguati. Adattare, contornare e modellare con strumenti adeguati. Consiglio tecnico: Immergere lo strumento nella polvere rimasta sul blocchetto prima di utilizzarlo per modellare il materiale facilita il posizionamento e riduce l'appiccicosità.

3.4.1 Utilizzo per restauri provvisori

1. Eliminare il materiale in eccesso. Il materiale può essere rifinito leggermente con un brunitore. L'indurimento iniziale avviene circa 3 minuti dopo l'inizio della miscelazione. Temperature elevate, umidità e il rapporto polvere/liquido possono accelerare l'indurimento.

---

[1] In base alle prove effettuate secondo le norme ISO 3107 il rapporto raccomandato polvere : liquido è :
Per Kalsogen® Plus: 0,9 g : 0,2 ml.
Per Kalzinol: 1,1 g : 0,2 ml.

2. Al momento dell'indurimento, rimuovere l'eventuale matrice presente. Se necessario, controllare e regolare l'occlusione. Con una fresa a pallina è possibile eseguire ulteriori regolazioni occlusali e modellazioni. Evitare di penetrare nel materiale con frese appuntite ad alta velocità. Si sconsiglia un'ulteriore lucidatura.
3. Valutare periodicamente il restauro provvisorio fino al momento del restauro definitivo.

3.4.2 Uso come base protettiva

Il prodotto può essere usato come base protettiva per materiali da restauro non in resina, come amalgama o oro.

NOTA

Possibili interazioni con altri materiali dentali

Insuccesso clinico.

1. Non usare il prodotto in combinazione con adesivi, vernici o compositi a base di resina, poichè l'eugenolo può interferire con l'indurimento e causare un indebolimento dei materiali dentali a base di (met)acrilato.

1. Applicare il materiale miscelato sulle superfici dentinali e in profondità.
2. Dopo l'indurimento completo (circa 5 minuti dall'inizio della miscelazione) è possibile completare la rifinitura della cavità.
3. Completare il restauro secondo le istruzioni d'uso del materiale da restauro utilizzato.

4 Numero di lotto (LOT) e data di scadenza

1. Non usare oltre la data di scadenza. Viene utilizzato lo standard ISO: "AAAA/MM"
2. I seguenti numeri devono essere citati in tutte le comunicazioni:
   - Numero di riordino
   - Numero di lotto
   - Data di scadenza

© DENTSPLY DeTrey 2012-03-16

Kalsogen® Plus
Kalzinol

Cementos de óxido de Zinc-Eugenol

Advertencia: Solo para uso dental.

Contenido **Página**

1 Descripción del producto 22
2 Notas de seguridad 23
3 Instrucciones paso a paso 25
4 Número de lote y fecha de caducidad 26

1 Descripción del producto

Estos dos cementos de fraguado rápido con base de Oxido de Zinc-Eugenol, están indicados en restauraciones temporales y como base cavitaria de materiales no adhesivos. Este producto cumple con las especificaciones ISO 3107 para todos los materiales tipos II.

Tanto a **Kalsogen® Plus** como a **Kalzinol**, se les han reforzado sus propiedades mecánicas, agregándole a su composición, Poliestireno y presenta un color opaco amarillo claro, como el de la dentina.

1.1 Forma de presentación

- Una versión polvo/líquido para mezcla manual.

1.2 Composición

Polvo:

Kalsogen® Plus
- Óxido de Zinc
- Acetato de Zinc
- Pigmentos de óxido de hierro
- Dióxido de silicio altamente disperso

Kalzinol
- Óxido de Zinc
- Ácido Acético
- Pigmentos de óxido de hierro

Líquido:

Kalsogen® Plus
- Eugenol
- Poliestireno
- Ácido Acético

Kalzinol
- Eugenol
- Poliestireno

1.3 Indicaciones

- Obturaciones provisionales.
- Como base en restauraciones no adhesivas.

1.4 Contraindicaciones

- Uso con pacientes que padezcan una conocida hipersensibilidad o severa reacción alérgica al eugenol o cualquiera de los otros componentes.
- Aplicación pulpar directa (recubrimiento pulpar).

2 Notas de seguridad

Preste atención a las siguientes normas de seguridad y en especial a las otras normas de seguridad que aparecen en estas Instrucciones de uso.

Símbolo de Alerta de Seguridad

- Este es el símbolo de alerta de seguridad. Se utiliza para avisarle de potenciales riesgos de daño personal.
- Obedezca todos los mensajes de seguridad que sigan a este símbolo para evitar posibles daños.

2.1 Advertencias

Líquido contiene eugenol. Los componentes y su mezcla pueden causar irritación ocular y de la mucosa oral y podrían producir dermatitis alérgica de contacto en personas susceptibles.

- **Evite el contacto con los ojos** para prevenir irritaciones y posibles daños corneales. En caso de contacto con los ojos, lave con abundante cantidad de agua y solicite atención médica.
- **Evite el contacto con la piel** para prevenir irritaciones y posibles reacciones alérgicas. En caso de contacto, un rash puede ser visto en la piel. En caso de contacto con la piel, retire el material con un algodón y alcohol y lave enérgicamente con jabón y agua. En caso de sensibilización de la piel o rash, interrumpa su uso y busque atención médica.
- **Evite el contacto con los tejidos suaves orales/mucosas** para prevenir inflamación. En caso de contacto accidental elimine el material de los tejidos. Lave la mucosa con abundante agua y elimínela. En caso de que persista la irritación de la mucosa, solicite atención médica.

2.2 Precauciones

Este producto está diseñado para ser utilizado según estas indicaciones de uso.
Cualquier uso de este producto fuera de las instrucciones de uso será bajo criterio y responsabilidad del profesional.

- Utilice medidas de protección para el equipo dental y los pacientes, tales como gafas y diques de goma, de acuerdo con las mejores prácticas locales.
- El contacto con saliva, sangre o fluido sulcular durante su aplicación puede provocar un fracaso de la restauración. Utilice un aislamiento adecuado, como el dique de goma.
- Cierre fuertemente el frasco inmediatamente después de su uso.

- El aumento de la temperatura y/o la humedad reduce el tiempo de trabajo y acelera el tiempo de fraguado. El material fragua más rápidamente en la boca que en la loseta. No se oriente por el estado del material en la loseta para saber si el material ha fraguado en boca.
- Utilícelo en un área bien ventilada. Evite la inhalación de partículas del polvo.
- Interacciones
  - No utilice el producto junto con materiales dentales de base (met)acrilato puesto que puede interferir el endurecimiento de los materiales dentales de base (met)acrilato.

2.3 Reacciones adversas

- Contacto con los ojos: Irritación y posible daño corneal.
- Contacto con la piel: Irritación o posible respuesta alérgica. Se puede producir un rash en la piel.
- Contacto con membranas mucosas: Inflamación (ver Advertencias).

2.4 Condiciones de conservación

La conservación en condiciones inadecuadas puede afectar la vida de uso del producto y puede producir un mal funcionamiento del mismo.

- Mantener con la tapa original (no con el gotero) bien cerrada en lugares bien ventilados a temperaturas entre 6 °C y 28 °C.
- Permita que el material alcance la temperatura ambiental de la sala antes de su uso.
- No almacene con o cerca de materiales que contengan componentes de resinas de (met)acrilato.
- Proteja de la humedad.
- No congele.
- No utilice después de la fecha de caducidad.

3 Instrucciones paso a paso

3.1 Preparación de la cavidad

1. Aísle el campo operatorio. Se recomienda dique de goma.
2. La preparación cavitaria debe garantizar una retención mecánica del producto.
3. En caso de caries, utilice instrumentos de baja velocidad o manuales para la eliminación de la misma.
4. Coloque la matriz y la cuña si está indicado.
5. Seque suavemente la preparación con una mota de algodón. Evite deshidratar.

3.2 Protección de la pulpa

1. En cavidades muy profundas cubra la dentina cercana a la pulpa (menos de 1 mm) con un liner de hidróxido de calcio (Dycal® calcium hydroxide liner, vea Instrucciones de uso).

3.3 Dosificación y mezclado

1. Dispensar suficiente líquido y polvo sobre una loseta de mezcla de vidrio limpia.
2. Utilice una técnica de espatulado que combine rápida y meticulosamente un pequeño porcion del polvo dispensado en la totalidad del líquido dispensado [1].
3. Incorpore pequeñas porciones del polvo a la mezcla en dos o tres incrementos y espatule minuciosamente. La mezcla deberá estar completada en 1 minuto.
4. Consejos técnicos:
   - Una mezcla apropiada aparecerá bastante rígida y debe ser suavizada (frotando enérgicamente) durante 5 a 10 segundos.
   - Una mezcla apropiada resulta de una consistencia tipo “putty” (masilla) suave y adaptable. Si se obtiene una mezcla seca, rígida o gomosa, puede incorporarse más líquido. Si se obtiene una mezcla pegajosa y blanda, puede incorporarse más polvo. Incorporar el polvo en pequeños incrementos hasta alcanzar la consistencia adecuada.
   - En la tabla se muestran los tiempos de mezcla y fraguado. Los tiempos están indicados a temperatura ambiente y con la relación polvo/líquido recomendada.

Tiempo de mezcla	1 minuto
Tiempo de trabajo mínimo	3 minutos
Tiempo de fraguado final	5 minutos

3.4 Colocación

1. El material mezclado debe ser llevado a la preparación con un instrumento apropiado. Adapte, contornee y ajuste con los instrumentos adecuados. Consejo técnico: Pasar el instrumento por el polvo seco restante en el bloque de mezcla facilitará la aplicación y reducirá la adherencia.

3.4.1 Uso como restauración temporal

1. Retire el exceso de material. Alise la superficie del material mediante un gentil (pulido) bruñido. El fraguado inicial ocurre aproximadamente 3 minutos desde el inicio de la mezcla. El aumento de la temperatura, la humedad y la proporción de polvo/líquido puede acelerar el fraguado.

---

[1] Para pruebas según ISO 3107 la proporción polvo : líquido recomendada es:
De Kalsogen® Plus: 0,9 g : 0,2 ml.
De Kalzinol: 1,1 g : 0,2 ml.

2. Una vez fraguado, retire la matriz si se ha utilizado. Revise y ajuste la oclusión si es necesario. Un recorte adicional o un ajuste de la oclusión puede realizarse con una fresa redonda. Evite utilizar alta velocidad. No se recomienda un pulido adicional.
3. Evalúe periódicamente la restauración intermedia hasta que se indique una restauración final.

3.4.2 Utilización como base protectora

El producto es una base protectora para restauradores que no contengan resinas, como la amalgama o el oro.

NOTA

Posibles interacciones con otros materiales dentales

Fracaso de la restauración.

1. No utilice el producto junto con adhesivos, barnices o restauradores a base de resinas, puesto que el eugenol puede interferir en el endurecimiento y provocar el reblandecimiento de los materiales dentales a base de (met)acrilato.

1. Aplique el material mezclado a las superficies dentinarias y profundidad deseadas.
2. Una vez fraguado (aproximadamente 5 minutos desde el inicio de la mezcla) la preparación de la cavidad debe ser completada.
3. Complete la restauración de acuerdo a las instrucciones de uso del fabricante.

4 Número de lote (LOT) y fecha de caducidad

1. No utilice después de la fecha de caducidad. Nomenclatura usada de la ISO: “AAAA/MM”.
2. Los siguientes números deben ser señalados en todas las correspondencias:
   - Número de Referencia
   - Número de lote
   - Fecha de caducidad

© DENTSPLY DeTrey 2012-03-16

Kalsogen® Plus
Kalzinol

Çinko oksit öjenol simanı

Uyarı: Yalnız dişhekimliği uygulamaları içindir

İçindekiler **Sayfa**

1 Ürün tanımı 27
2 Güvenlik uyarıları 28
3 Uygulama adımları 30
4 Seri numarası ve son kullanma tarihi 31

1 Ürün tanımı

Bu iki hızlı sertleşen Çinko-oksit-öjenol simanı, non- adeziv dolgu materyallerinin altına kaide ve geçici restorasyon maddesi olarak kullanılırlar.
Ürün Tip II materyalleri için kullanılan ISO 3107 tanımına uygun olmalıdır.

Kalsogen® Plus ve **Kalzinol** polistiren eklenerek mekanik olarak güçlendirilmiştir ve açık sarı, dentin benzeri, opak renk tonuna sahiptir.

1.1 Ticari formları

- El ile karıştırmaya uygun toz/likit versiyonu.

1.2 Bileşimi

Toz:

Kalsogen® Plus
- Çinko oksit
- Çinko asetat
- Demir oksit pigmentleri
- Yüksek derecede dağılmış silikon dioksit

Kalzinol
- Çinko oksit
- Asetik asit
- Demir oksit pigmentleri

Likit:

Kalsogen® Plus
- Öjenol
- Polistiren
- Asetik asit

Kalzinol
- Öjenol
- Polistiren

1.3 Endikasyonları

- Geçici restorasyonlar.
- Non- adeziv restorasyon materyallerinin altına kaide olarak.

1.4 Kontraendikasyonları

- Öjenol veya herhangi bir komponentine karşı bilinen ciddi alerjik reaksiyon veya yüksek hassasiyete sahip hastalarda kullanımı kontraendikedir.
- Pulpa üzerine doğrudan uygulama (direkt pulpa kapama materyalli).

2 Güvenlik uyarıları

Bu Kullanım Talimatlarının diğer bölümlerinde yer alan genel ve özel güvenlik notlarına bağlı kalınızı.

Güvenlik uyarı sembolü

- Bu sembol, güvenlik uyarı sembolüdür. Sizi, olası kişisel yaralanma risklerine karşı uyarmak için kullanılır.
- Olası yaralanmalardan kaçınmak için bu sembolü izleyen bütün güvenlik mesajlarına uyunuz.

2.1 Uyarılar

Likit öjenol içeriri. İçerikler ve karışık materyaller deriyi, gözü ve ağız mukozasını tahriş edebilir ve hassas kişilerde alerjik kontakt dermatite neden olabilirler.

- Tahriş ve muhtemel kornea hasarını önlemek için **gözler ile temasından kaçınınız**. Gözler ile teması halinde bol su ile durulayarak doktora başvurunuz.
- Tahriş ve muhtemel alerjik cevabı önlemek için **cilt ile temasından kaçınınız**. Temas halinde, cilt üzerinde kırmızı renkte döküntüler görülebilir. Cilt ile teması halinde materyali derhal bir pamuk (ve alkol) ile uzaklaştırıp, sabun ve su ile bolca yıkayınız. Cilt hassasiyeti veya döküntü durumunda kullanımı durdurunuz ve derhal doktora başvurunuz.
- Enflamasyonu önlemek için **ağız içi yumuşak dokular/mukoza ile temasından kaçınınız.** Eğer kazara temas olursa, materyali hemen dokudan uzaklaştırın. Restorasyon bittikten sonra mukozayı bol su ile yıkayın ve sonra suyu uzaklaştırın. Eğer mukoza enflamasyonu devam ederse derhal doktora başvurunuz.

2.2 Önlemler

Bu ürün sadece, kullanım talimatlarında özellikle ana hatlarıyla belirtildiği şekilde kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Ürünün kullanım talimatlarına aykırı herhangi bir şekilde kullanımı, diş hekiminin kendi takdir ve sorumluluğundadır.

- Çalışma pratiğinizde en iyi lokal uyumu sağlamak amacıyla uygun gözlük ve rubber dam kullanarak, hastalar ve dental ekip için koruyucu tedbirler alınız.
- Uygulama esnasında restorasyon maddesinin tükürük, kan ve diş eti sıvısıyla temas etmesi, başarısızlığına neden olabilir. Rubber dam gibi uygun izolasyon materyali kullanınız.
- Kullanımdan hemen sonra kapağı sıkıca kapatın.
- Artmış ısı ve/veya nem çalışma zamanının azalmasına, sertleşme zamanının da hızlanmasına neden olur. Materyal ağız içinde siman camında olduğundan daha hızlı bir şekilde sertleşir. Siman camındaki değerleri ağız içinde ölçmek için kullanmayınız.

- İyi havalandırılmış ortamlarda kullanın. Toz bileşeninden çıkan toz partiküllerini solumaktan kaçınınız.
- Etkileşimler:
  – Bu ürünü (met)akrilat içeren dental materyallerle birlikte kullanmayın. Aksi takdirde (met)akrilat esaslı dental materyalin sertleşmesini engelleyebilir.

2.3 Ters reaksiyonlar
- Gözle temas: Tahriş ve olası kornea hasarı.
- Deri ile temas: Tahriş ya da olası allerjik cevap. Deri üzerinde kırmızımsı döküntüler görülebilir.
- Müköz membranlarla temas: Enflamasyon (uyarılar Bölümüne bakınız).

2.4 Saklama koşulları

Uygunsuz saklama koşulları materyalin raf ömrünü kısaltabilir ve başarısız olunmasına yol açabilir.
- İyi havalandırılması yapılmış, sıcaklığın 6 ile 28 derece arasında olduğu bir ortamda orjinal kapağı ile (damlalıklı olan değil) sıkıca kapalı bir şekilde saklayın.
- Materyalin kullanmadan önce oda sıcaklığına ulaşmasına izin verilmelidir.
- (Met)Akrilat reçine bileşenlerini içeren maddeler ile veya yanında saklamayınız.
- Nemden koruyunuz.
- Dondurmayınız.
- Son kullanım tarihinden sonra kullanmayınız.

3 Uygulama adımları

3.1 Kavite preparasyonu

1. Uygulama yapacağınız alanı uygun gördüğünüz herhangi bir materyalle izole edin. Rubber-dam önerilmektedir.
2. Kavite hazırlığı ürünün mekanik tutulumuna izin verecek şekilde olmalıdır.
3. Çürük varlığında, tamamen düşük hızlı başlık ve/veya el aleti kullanarak tamamen çürük alanı uzaklaştırın.
4. Matriks ve kamayı endike olan alana yerleştirin.
5. Hazırladığınız alanı hafifçe bir pamuk pelet yardımıyla kurutun. Çok kurutmaktan kaçının.

3.2 Pulpa koruması

1. Direkt veya indirekt kuafaj amacıyla pulpaya yakın bölgedeki (< 1 mm) dentini, sertleşen bir Kalsiyum Hidroksit Kaide (Dycal® calcium hydroxide liner, kullanma kılavuzuna bakınız) ile örtünüz.

3.3 Dozaj ve karıştırmak

1. Uygun miktarda toz ve likiti, temiz bir karıştırma camı (siman camı) üzerine koyunuz.
2. Çıkarttığınız miktardaki sıvı ile küçük miktarlar halinde çıkartılan tozu çabuk ve tümüyle bir spatülasyon tekniği kullanarak karıştırın.
3. Az miktarda tozu karışımın içine iki veya üç kerede ekleyin ve tamamen karıştırın. Bu karışım tahmini olarak bir dakika içinde hazırlanmalıdır.
4. Teknik İpuçları:
   - Uygun karışım oldukça sert bir kıvamda olmalı ve 5 ile 10 saniye boyunca iyice ezilmelidir (kuvvetlice cama bastırılıp ezilmelidir.)
   - Karışım sonundaki uygun kıvam, putty gibi yumuşak ve uygulanabilir bir kıvam olmalıdır. Eğer kuru, sert veya kauçuk kıvamında bir karışım elde edildiyse, daha fazla likit eklenebilir. Eğer yapışkan ve yumuşak bir karışım elde edildiyse, daha fazla toz eklenebilir. Uygun kıvama ulaşılıncaya kadar azar azar toz eklenmelidir.
   - Oda sıcaklığında ve önerilen toz likit oranında, karıştırmaya başladığı andan itibaren, çalışma ve sertleşme zamanı aşağıdaki tabloda verilmiştir.

Karıştırma süresi	1 dakika
Minimum çalışma süresi	3 dakika
En geç sertleşme zamanı	5 dakika

3.4 Yerleştirilmesi

1. Karıştırılmış materyal, hazırlanmış alana uygun bir yerleştirme aleti ile taşınabilir. Uygun bir alet ile adapte edilir, konturları verilir ve şekillendirilir. Teknik ipucu: Karıştırma camının üstünde kalan toza uygulama aletini batırırsanız materyalin kavite içine uygulanması daha kolay hale gelecek ve yapışmayı önleyecektir.

3.4.1 Geçici Restorasyon maddesi olarak kullanımı

1. Kalan materyali düzgün hale getirin. Materyal hafifçe polisaj yapınca yumuşayabilmektedir. ilk sertleşme karıştırmadan yaklaşık 3 dakika sonra başlayacaktır. Artmış ısı, nem ve toz/likit oranı sertleşmeyi hızlandıracaktır.

---

[1] ISO 3107'ye göre önerilen toz:likit oranı:
Kalsogen® Plus için 0,9 g: 0,2 ml
Kalzinol için: 1,1 g: 0,2 ml

2. Sertleşme sonrasında, eğer varsa bandı uzaklaştırın. İhtiyaç halinde oklüzyonu kontrol edip yükseklik ayarlaması yapınız. Ek aşınma ve oklüzal ayarlama rond frezle sağlanabilir. Materyali hızlı devir türbinlerde, sivri frezler ile oymaktan kaçının. Ek cilalama önerilmez.
3. Aralıklarla, taki restorasyon istediğiniz noktaya gelene kadar restorasyonu her safhasında değerlendirin.

3.4.2 Koruyucu kaide olarak

Bu ürün amalgam veya altın gibi reçine içermeyen materyaller için koruyucu kaide olarak kullanılır.

Diğer dental ürünler ile olası etkileşim

Restorasyon başarısızlığı.

1. Öjenolün sertleşme üzerinde meydana getireceği etkiden ve (met)akrilat esaslı ürünlerde yumuşamaya neden olacağından, reçine esaslı adezivler, kavite vernikleri veya restoratif materyalleri ile birlikte kullanmayınız.

UYARI

1. İstenilen derinlik ve yüzeye karıştırılmış materyali uygulayınız.
2. Sertleşmeyi takip eden süreçte (ki bu karıştırmaya başlandığı andan itibaren tahmini beş dakikalık bir süreçtir) kavite tesfiyesi tamamlanabilir.
3. Restorasyonu restoratif materyal üreticisinin talimatlarına göre tamamlayın.

4 Seri numarası (LOT) ve son kullanma tarihi

1. Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın. ISO standardı kullanılmıştır: “YYYY/AA”
2. Aşağıdaki numaralar bütün yazışmalarda bulunmalıdır:
   - Sipariş numarası
   - Seri numarası
   - Son kullanma tarihi

© DENTSPLY DeTrey 2012-03-16

If you have any questions, please contact

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung

Pour plus de renseignements, veuillez contacter

Per qualsiasi ulteriore informazione, contattare

Si tiene alguna pregunta, por favor contacte con

Если у Вас есть вопросы, пожалуйста, обращайтесь

Se desejar mais informação, é favor contactar

Om du har några frågor, vänligen kontakta

Gelieve voor al uw vragen contact op te nemen met

W razie pytań prosimy o bezpośredni kontakt

Hvis De har spørgsmål, kontakt da venligst

Για οποιεσδήποτε ερωτήσεις παρακαλούμε απευθυνθείτε

Máte-li jakékoli dotazy, prosím kontaktujte

Ak máte akékolvek otázky, prosím kontaktujte

Kérdésével kérjük forduljon az alábbi cimekhez

Sorunuz varsa, lütfen bizim ile temasa geçiniz

Scientific Service:

DENTSPLY DeTrey GmbH
Phone: +49 (0)7531 583-333
hotline@dentsply.de

Distributor in Great Britain:

DENTSPLY Limited
Building 1
Aviator Park, Station Road
Addlestone, KT15 2PG
Phone: +44 (0)19 32 85 34 22

Distributeur en France:

DENTSPLY France
Z.A. du Pas du Lac
4, rue M. Faraday
78180 Montigny-le-Bretonneux
Tél.: +33 (0)1 30 14 77 77

Distributore in Italia:

DENTSPLY Italia S.r.l.
Via Curtatone nr 3
00185 Roma
Tel.: +39 06 72 64 03-1

Distributor in Central & Eastern Europe:

DeguDent Austria GmbH
Liesinger-Flur-Gasse 4
1230 Wien
AUSTRIA
Phone: +43 (0)1 205 1200-0

Manufactured by

DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
78467 Konstanz
GERMANY
www.dentsply.de

CE 0123